

▼ Dieses Arzneimittel unterliegt einer zusätzlichen Überwachung. Dies ermöglicht eine schnelle Identifizierung neuer Erkenntnisse über die Sicherheit. Sie können dabei helfen, indem Sie Nebenwirkungen melden. Hinweise zur Meldung von Nebenwirkungen, siehe Ende Kapitel «Welche Nebenwirkungen kann Jaypirca haben?».

Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, bevor Sie das Arzneimittel einnehmen bzw. anwenden. Dieses Arzneimittel ist Ihnen persönlich verschrieben worden und Sie dürfen es nicht an andere Personen weitergeben. Auch wenn diese die gleichen Krankheitssymptome haben wie Sie, könnte ihnen das Arzneimittel schaden.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

Jaypirca®

Eli Lilly (Suisse) SA

Was ist Jaypirca und wann wird es angewendet?

Auf Verschreibung des Arztes oder der Ärztin.

Jaypirca ist ein Arzneimittel gegen Krebs, das den Wirkstoff Pirtobrutinib enthält.

Jaypirca wird zur Behandlung von Erwachsenen mit Mantelzell-Lymphom (MCL) angewendet, wenn der Krebs auf mindestens zwei vorherige Behandlungen nicht angesprochen hat oder wenn er danach wiederaufgetreten ist. Die vorherigen Behandlungen müssen eine anti-CD20-Antikörper Therapie und eine Bruton-Tyrosinkinase-(BTK) Inhibitor Therapie beinhaltet haben und die Patienten dürfen für eine spezifische Gentherapie (CAR-T Therapie) nicht geeignet sein.

Jaypirca wird zur Behandlung von Erwachsenen mit chronisch lymphatischer Leukämie (CLL) angewendet. Diese Form von Krebs betrifft weisse Blutzellen, die Lymphozyten genannt werden. Jaypirca wird verwendet, wenn die Leukämie auf mindestens zwei vorherige Therapien nicht angesprochen hat (darunter eine BTK-Inhibitor Therapie) oder wenn der Krebs danach wiederaufgetreten ist.

Wie Jaypirca wirkt

Jaypirca wirkt, indem es die Bruton-Tyrosin Kinase (BTK) hemmt, ein Protein im Körper, das das Wachstum und Überleben der MCL und CLL Zellen fördert. Indem BTK gehemmt wird, trägt Jaypirca dazu bei, diese Zellen abzutöten und ihre Anzahl zu reduzieren, was das Voranschreiten der Krebserkrankung verlangsamen kann.

Wenn Sie wissen möchten, wie Jaypirca wirkt oder warum Ihnen dieses Arzneimittel verschrieben wurde, wenden Sie sich bitte an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt.

Wann darf Jaypirca nicht eingenommen werden?

Nehmen Sie Jaypirca nicht ein, wenn Sie allergisch gegen Pirtobrutinib oder einen der sonstigen Bestandteile dieses Arzneimittels sind (diese sind in der Rubrik «Was ist in Jaypirca enthalten» aufgelistet).

Wann ist bei der Einnahme von Jaypirca Vorsicht geboten?

Bitte sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, bevor Sie Jaypirca einnehmen

- wenn Sie eine Infektion haben oder ein erhöhtes Risiko haben, eine opportunistische Infektion zu entwickeln (Infektionen, die bei Patienten mit geschwächtem Immunsystem beobachtet werden). Ihre Ärztin oder Ihr Arzt kann Ihnen bei Bedarf Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Infektionen geben.
- wenn Sie ungewöhnliche Blutergüsse bzw. Blutungen haben oder jemals hatten oder Arzneimittel oder Nahrungsergänzungsmittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen könnten. Siehe nachstehende Rubrik «Einnahme von Jaypirca zusammen mit anderen Arzneimitteln».
-



wenn Sie kürzlich eine niedrige Anzahl an roten Blutkörperchen (Anämie), Neutrophilen (eine Art von weissen Blutkörperchen, die Infektionen bekämpfen) oder Blutplättchen (Bestandteile, die die Blutgerinnung unterstützen) hatten.

- wenn Sie kürzlich eine Operation hatten oder eine Operation geplant ist. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird Sie möglicherweise bitten, die Einnahme von Jaypirca für kurze Zeit (3 bis 5 Tage) vor und nach Ihrer Operation zu unterbrechen.
- wenn Sie einen unregelmässigen Herzschlag haben oder jemals hatten oder andere Herz- und/oder Blutgefässprobleme haben, wie z.B. Bluthochdruck, einen Herzinfarkt in der Vorgeschichte oder einen Herzklappenschaden.
- wenn Sie Leberprobleme haben.

Während der Behandlung mit Jaypirca können Infektionen auftreten. Wenden Sie sich sofort an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Sie Fieber, Schüttelfrost, Schwäche, Verwirrtheit, Gliederschmerzen, Husten, Erkältungs- oder Grippe-symptome, Müdigkeit, Kurzatmigkeit, Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen haben. Dies können Anzeichen einer Infektion sein.

Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eine neue Hautveränderung oder eine Veränderung des Aussehens eines Hautbereichs auftritt, da die Behandlung mit Jaypirca Ihr Risiko für die Entwicklung von Hautkrebs erhöhen kann. Verwenden Sie Sonnenschutzmittel und lassen Sie regelmässig Hautuntersuchungen durchführen.

Während der Behandlung mit Jaypirca wurde in seltenen Fällen ein Tumorlysesyndrom (TLS) berichtet. Dieses wird durch schnelle Zerstörung der Krebszellen verursacht, die zu ungewöhnlich hohen Mengen von chemischen Abbauprodukten im Blut führt. Dies kann zu Veränderungen der Nierenfunktion, einer Herzrhythmusstörung oder zu Krampfanfällen führen. Ihr Arzt oder das Pflegepersonal wird möglicherweise Bluttests zur Überprüfung auf ein TLS durchführen.

Ihre Ärztin oder Arzt wird Sie während der Behandlung auf Anzeichen und Symptome einer Blutung überwachen (siehe Rubrik «Welche Nebenwirkungen kann Jaypirca haben?») und bei Bedarf Ihr Blutbild kontrollieren.

Ihre Ärztin oder Arzt kann Ihren Herzrhythmus während der Behandlung auf Unregelmässigkeiten überwachen. Sprechen Sie mit Ihrer Ärztin oder Ihrem Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen oder Symptome auftritt: schneller oder unregelmässiger Herzschlag, Schwindel, Ohnmacht, Brustbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Bei Menschen, die mit Jaypirca behandelt werden, können Leberprobleme auftreten. Ihre Ärztin bzw. Ihr Arzt wird vor und während der Behandlung mit Jaypirca Bluttests durchführen, um Ihre Leber zu untersuchen. Informieren Sie sofort Ihre Ärztin bzw. Ihren Arzt, oder holen Sie sich medizinische Hilfe, wenn Sie Anzeichen von Leberproblemen bemerken, hierzu gehören Bauchschmerzen oder -beschwerden, dunkler Urin oder gelbe Haut oder Augen.

Dieses Arzneimittel kann die Reaktionsfähigkeit, die Fahrtüchtigkeit und die Fähigkeit, Werkzeuge oder Maschinen zu bedienen, beeinträchtigen.

Dieses Arzneimittel enthält weniger als 1 mmol Natrium (23 mg) pro 200 mg Tagesdosis, d.h. es ist nahezu «natriumfrei».

Jaypirca enthält Lactose, bitte nehmen Sie dieses Arzneimittel erst nach Rücksprache mit Ihrem Arzt ein, wenn Ihnen bekannt ist, dass Sie unter einer Zuckerunverträglichkeit leiden.

Einnahme von Jaypirca zusammen mit anderen Arzneimitteln

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin, wenn Sie

- an anderen Krankheiten leiden,
- Allergien haben oder
- andere Arzneimittel (auch selbst gekaufte!) einnehmen!



Jaypirca kann dazu führen, dass Sie leichter bluten. Das bedeutet, dass Sie Ihren Arzt informieren sollten, wenn Sie andere Arzneimittel einnehmen, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen. Dazu gehören Arzneimittel wie:

- Acetylsalicylsäure (Aspirin) und nicht-steroidale Entzündungshemmer (NSAIDs) wie Ibuprofen und Naproxen,
- Antikoagulantien wie Warfarin, Heparin und andere Arzneimittel zur Behandlung oder Vorbeugung von Blutgerinnseln,
- Nahrungsergänzungsmittel, die Ihr Blutungsrisiko erhöhen können, wie Fischöl, Vitamin E oder Leinsamen.

Wenn einer der oben genannten Punkte auf Sie zutrifft (oder Sie sich nicht sicher sind), sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder dem medizinischen Fachpersonal, bevor Sie Jaypirca einnehmen.

Informieren Sie Ihren Arzt oder Apotheker, wenn Sie eines der folgenden Arzneimittel einnehmen, da Jaypirca diese Arzneimittel beeinflussen kann:

Arzneimittel, bei welchen Jaypirca die Konzentration im Blut erhöhen kann:

- Midazolam (Beruhigungsmittel)
- Repaglinid, Rosiglitazon oder Pioglitazon (werden zur Behandlung von Diabetes angewendet)
- Omeprazol (Verminderung der Magensäureproduktion)
- Digoxin (wird zur Behandlung von Herzerkrankungen angewendet)
- Dabigatranetexilat (Ein Antikoagulans, ein Arzneimittel zur Vorbeugung von Blutgerinnseln)
- Rosuvastatin (ein Statin, ein Arzneimittel zur Behandlung von zu hohem Cholesterin)
- Dasabuvir (wird bei Hepatitis-C-Infektion angewendet)
- Selexipag (wird zur Behandlung einer Form von Bluthochdruck in der Lunge angewendet, die als pulmonale arterielle Hypertonie bezeichnet wird)
- Montelukast (wird zur Behandlung von Asthma angewendet)
- Mephenytoin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Alfentanil (Arzneimittel zur Anwendung in der Anästhesie)
- Tacrolimus (wird zur Vorbeugung von Organabstoßung und Hauterkrankungen angewendet)
- hochdosiertes Methotrexat (Arzneimittel zur Behandlung anderer Krebsarten oder Erkrankungen des Immunsystems)
- Mitoxantron (Arzneimittel zur Behandlung anderer Krebsarten)

Arzneimittel, die die Wirksamkeit von Jaypirca verringern können:

- Rifampicin (Antibiotikum)
- Phenytoin, Carbamazepin (Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Phenobarbital (Ein Barbiturat, ein Arzneimittel zur Behandlung von Krampfanfällen)
- Efavirenz (Arzneimittel zur Behandlung von HIV)
- Bosentan (Arzneimittel zur Behandlung der pulmonalen arteriellen Hypertonie (Bluthochdruck in den Arterien zwischen Herz und Lunge))

Arzneimittel, die die Konzentration von Jaypirca im Blut erhöhen können:

- Itraconazol (Arzneimittel gegen verschiedene Pilzkrankheiten der Haut)
- Verapamil und Diltiazem (Arzneimittel zur Behandlung von Herzerkrankungen)

Darf Jaypirca während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit eingenommen werden?



Wenn Sie schwanger sind oder stillen, oder wenn Sie vermuten, schwanger zu sein oder beabsichtigen, schwanger zu werden, fragen Sie vor der Einnahme dieses Arzneimittels Ihre Ärztin, Apothekerin oder Ihren Arzt, Apotheker um Rat.

Wenden Sie Jaypirca nicht während der Schwangerschaft an. Wenn Sie eine Frau im gebärfähigen Alter sind, müssen Sie während der Behandlung und für 1 Monat nach Ihrer letzten Jaypirca-Dosis eine zuverlässige Verhütungsmethode anwenden. Informieren Sie sofort Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Sie schwanger werden.

Stillen Sie während der Einnahme von Jaypirca und für 1 Woche nach Ihrer letzten Dosis von Jaypirca nicht. Es ist nicht bekannt, ob Jaypirca in die Muttermilch übergeht.

Es ist nicht bekannt, ob Jaypirca die Fruchtbarkeit beeinflusst. Fragen Sie Ihre Ärztin, Apothekerin oder Ihren Arzt, Apotheker, wenn Sie einen Kinderwunsch haben.

Wie verwenden Sie Jaypirca?

Nehmen Sie dieses Arzneimittel immer genau nach Absprache mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Ihrem Arzt, Apotheker ein. Fragen Sie bei diesen nach, wenn Sie sich nicht sicher sind.

Die empfohlene Dosis beträgt 200 mg Jaypirca einmal täglich.

Wenn Sie während der Einnahme von Jaypirca bestimmte Nebenwirkungen bemerken, kann Ihr Arzt die Behandlung vorübergehend beenden oder Ihre Dosis verringern.

Jaypirca sollte jeden Tag etwa zur gleichen Zeit eingenommen werden. Sie können die Tabletten unabhängig von Mahlzeiten einnehmen. Schlucken Sie die Tablette unzerkaut mit einem Glas Wasser. Kauen, zerdrücken oder teilen Sie die Tabletten vor dem Schlucken nicht, um sicherzustellen, dass Sie die richtige Dosis einnehmen.

Die Anwendung und Sicherheit von Jaypirca bei Kindern und Jugendlichen ist bisher nicht geprüft worden. Bei diesen Altersgruppen wird das Arzneimittel daher nicht angewendet.

Wenn Sie eine grössere Menge von Jaypirca eingenommen haben, als Sie sollten

Wenn Sie zu viele Tabletten eingenommen haben, oder wenn jemand anderes Ihr Arzneimittel eingenommen hat, wenden Sie sich unverzüglich an einen Arzt oder ein Krankenhaus. Möglicherweise ist eine medizinische Behandlung erforderlich.

Wenn Sie die Einnahme von Jaypirca vergessen haben

Wenn Sie die Einnahme von Jaypirca vergessen haben, nehmen Sie die Dosis noch am selben Tag ein, sobald Sie daran denken. Wenn seit der üblichen Einnahmezeit Ihres Arzneimittels mehr als 12 Stunden vergangen sind, lassen Sie die vergessene Dosis aus und nehmen Sie die nächste Dosis am nächsten Tag zur gewohnten Zeit ein.

Wenn Sie die Einnahme von Jaypirca beenden

Beenden Sie die Einnahme von Jaypirca nicht, es sei denn, Ihre Ärztin oder Ihr Arzt hat es Ihnen gesagt.

Ändern Sie nicht von sich aus die verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirkt zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt oder Apotheker bzw. mit Ihrer Ärztin oder Apothekerin.

Welche Nebenwirkungen kann Jaypirca haben?

Während der Behandlung mit Jaypirca können Infektionen auftreten. Solche Infektionen können schwerwiegend sein und zum Tod führen. Wenn Sie ein erhöhtes Infektionsrisiko haben, kann Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Ihnen bestimmte Arzneimittel verschreiben. Wenden Sie sich sofort an Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Sie während der Behandlung mit Jaypirca Fieber, Schüttelfrost, Schwächegefühl, Erkältungs- oder Grippe-symptome oder andere Anzeichen einer Infektion bemerken.

Während der Behandlung mit Jaypirca können Blutungen auftreten, diese können schwerwiegend sein und zum Tod führen. Ihr Risiko für Blutungen kann ansteigen, wenn Sie blutverdünnende Medikamente anwenden.



Wie alle Arzneimittel kann auch dieses Arzneimittel Nebenwirkungen haben, die aber nicht bei jedem auftreten müssen. Informieren Sie umgehend Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn Sie eine der folgenden Nebenwirkungen bemerken:

- Schwarzer oder blutiger Stuhl (dieser sieht aus wie Teer)
- Rosafarbener oder brauner Urin
- Unerwartete oder schwere Blutung, oder eine Blutung, die Sie nicht kontrollieren können
- Erbrechen von Blut oder Erbrechen von Blut, das wie Kaffeesatz aussieht
- Aushusten von Blut oder Blutklumpen
- Vermehrte blaue Flecken
- Schwindel
- Schwächegefühl
- Verwirrtheit
- Verändertes Sprechen
- Langanhaltende Kopfschmerzen

Abnahme der Zahl der Blutkörperchen

Mit Jaypirca kommt es häufig zu einer Abnahme der Zahl der Blutkörperchen (weisse Blutkörperchen, Blutplättchen und rote Blutkörperchen). Dadurch kann Ihr Risiko für Infektionen, Blutungen und Anämie ansteigen. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt sollte während der Behandlung mit Jaypirca regelmässig Bluttests durchführen, um Ihr Blutbild zu kontrollieren.

Unregelmässiger Herzschlag (Vorhofflimmern und -flattern) sind bei Menschen aufgetreten, die mit Jaypirca behandelt wurden. Ihr Risiko für Herzrhythmusstörungen kann erhöht sein, wenn Sie hohen Blutdruck haben oder in der Vergangenheit Herzrhythmusstörungen hatten. Informieren Sie Ihre Ärztin oder Ihren Arzt, wenn bei Ihnen eines der folgenden Anzeichen oder Symptome auftritt: schneller oder unregelmässiger Herzschlag (Palpitationen), Schwindel, Ohnmacht, Brustbeschwerden oder Kurzatmigkeit.

Zweite Krebs-Ersterkrankung

Bei Menschen, die mit Jaypirca behandelt wurden, sind neue Krebserkrankungen aufgetreten, hierzu gehören Hautkrebs und Krebserkrankungen anderer Organe. Ihre Ärztin oder Ihr Arzt wird Sie während der Behandlung mit Jaypirca auf andere Krebsarten untersuchen. Verwenden Sie Sonnenschutz, wenn Sie sich draussen im Sonnenlicht aufhalten.

Wenn Sie schwere Nebenwirkungen entwickeln, kann Ihre Ärztin oder Ihr Arzt Ihre Dosis reduzieren oder die Behandlung mit Jaypirca vorübergehend unterbrechen oder dauerhaft beenden.

Weitere mögliche Nebenwirkungen von Jaypirca:

Sehr häufig (kann mehr als 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Neutropenie (eine niedrige Anzahl einer bestimmten Art von weissen Blutkörperchen)
- Niedrige Anzahl roter Blutkörperchen (Anämie), was zu Müdigkeit und blasser Haut führen kann
- Niedrige Blutplättchenzahl (Zellen, die die Blutgerinnung unterstützen; Thrombozytopenie)
- In Bluttests nachweisbare Abnahme der Anzahl oder des Anteils von weissen Blutzellen
- Häufiger oder weicher Stuhlgang (Durchfall)
- Übelkeit
- Bauchschmerzen
- Fieber
- Wassereinlagerungen (Oedeme)



- Müdigkeit (Fatigue)
- Pneumonie (Lungenentzündung)
- Prellung
- Gelenkschmerzen (Arthralgie)
- Kopfschmerzen
- Nervenstörungen an den Muskeln und der Haut
- Hautausschlag
- Blutungen
- Abnormale Laborwerte (Leber-, Nieren- und Blutwerte)
- Calcium, Kalium und Natrium Werte erniedrigt

Häufig (kann bis zu 1 von 10 Behandelten betreffen)

- Lymphozytose (eine überdurchschnittliche Menge an Lymphozyten, einer Art weisser Blutkörperchen, im Blut)
- Verändertes Sehen
- Vorhofflimmern/ Vorhofflattern
- Infektionen der oberen Atemwege
- Harnwegsinfektionen
- Sepsis
- Blut im Urin
- Nasenbluten
- Winzige Blutflecken unter der Haut (Petechien)
- Bluterguss
- Schwindel
- Neue Krebserkrankungen

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

Was ist ferner zu beachten?

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.

Lagerungshinweis

Nicht über 30°C lagern.

In der Originalverpackung und ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

Weitere Hinweise

Verwenden Sie dieses Arzneimittel nicht, wenn Sie bemerken, dass das Innensiegel beschädigt ist oder Anzeichen einer Manipulation aufweist.

Entsorgen Sie Arzneimittel nicht im Abwasser oder Haushaltsabfall. Fragen Sie Ihre Apothekerin oder Ihren Apotheker, wie das Arzneimittel zu entsorgen ist, wenn Sie es nicht mehr verwenden. Sie tragen damit zum Schutz der Umwelt bei.

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin. Diese Personen verfügen über die ausführliche Fachinformation.



Was ist in Jaypirca enthalten?

Wirkstoffe

Der Wirkstoff ist Pirtobrutinib. Jede Filmtablette enthält 50 oder 100 mg Pirtobrutinib.

Hilfsstoffe

Tablettenkern: Hypromelloseacetatsuccinat, mikrokristalline Cellulose, Lactose-Monohydrat, Croscarmellose-Natrium, Magnesiumstearat, Siliciumdioxid-Hydrat.

Filmüberzug der Tablette: Hypromellose (E464), Titandioxid (E171), Triacetin, Indigocarmin (E132).

Zulassungsnummer

68733 (Swissmedic).

Wo erhalten Sie Jaypirca? Welche Packungen sind erhältlich?

In Apotheken gegen ärztliche Verschreibung, die nur zum einmaligen Bezug berechtigt.

Jaypirca 50 mg Filmtabletten in Blistern: 28 (A)

Jaypirca 50 mg Filmtabletten in Flaschen: 30 (A)

Jaypirca 100 mg Filmtabletten in Blistern: 28, 56 (A)

Jaypirca 100 mg Filmtabletten in Flaschen: 30, 60 (A)

ZulassungsinhaberIn

Eli Lilly (Suisse) SA, 1214 Vernier/GE.

Diese Packungsbeilage wurde im März 2026 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.

